

## **DECISÃO N° 3208459**

**Processo nº 25351.058504/2021-01**

**AI5 nº 866/2021/COPAS - GGFIS**

**Autuada: KAORI INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA.**

A empresa KAORI INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA. foi autuada em 11/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Não colaborar com o recolhimento de todos os lotes do produto TRATAMENTO EAPILAR ITALIANO - ITALIAN BEAUTY PROFESSIONAL SOVEREIGNTY e envio de ordens de fabricação do produto TRATAMENTO CAPILAR ITALIANO EXTREME RECONSTRUCTION - ITALIAN BEAUTY, determinados na NOTIFICAÇÃO NO 19/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 09/01/2020, e reiterados na NOTIFICAÇÃO No 106/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 12/02/2020. A empresa respondeu as duas Notificações citadas através do expediente nº 202676207 e 683287203, informando não fabricar os produtos citados, entretanto o produto TRATAMENTO CAPILAR ITALIANO EXTREME RECONSTRUCTION - ITALIAN BEAUTY está notificado na ANVISA pela empresa KAORI INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA, sob número de processo nº 25351.368971/2018-32, assim, é incongruente a informação prestada pela empresa à ANVISA de desconhecer o produto, visto que está notificado em seu CNPJ na ANVISA. A ausência de informações solicitadas nas Notificações 19/2020 e 106/2020 citadas obstou assim as ações da vigilância sanitária no sentido de continuar as investigações cabíveis bem como manteve um produto supostamente irregular no mercado, desobedecendo assim o determinado na RE NO 2.467/2019.

[...]

Notificada da autuação em 15/12/2021 (fls. 53 - SEI 2383210), a Autuada apresentou sua defesa em 29/12/2021 via

sistema Solicita (expediente Datavisa nº 1 8542323/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 56 - SEI 2383210), alegando, em suma, que está devidamente registrada junto a ANVISA com o número Aut. MS 2.09914-2 e que seus produtos são fabricados dentro das exigências desta autarquia federal. Salaria que nas respostas às notificações nº 19 e nº 106 informou que não produz ou produziu o produto denominado TRATAMENTO CAPILAR ITALIANO ITALIAN BEAUTY PROFESSIONAL SOVEREIGNTY ou TRATAMENTO CAPILAR ITALIANO EXTREME RECONSTRUCTION — ITALIAN BEAUTY.

Assevera que, embora estivessem os referidos produtos notificados pela empresa, não chegaram a produzir os mesmos por razões comerciais com a empresa proprietária da marca e informa que seguiram a orientação dada pela fiscalização e cancelaram a notificação do produto em 17.02.2020.

Argumenta que não foi possível identificar os lotes de produção do produto TRATAMENTO CAPILAR ITALIANO- EXTREME RECONSTRUCTION — Q ITALIAN BEAUTY pois não produzem os referidos produtos. Ressalta que foram entregues à COVISA, as notas fiscais que foram emitidas pela notificada no período de janeiro a junho de 2018, comprovando que não houve a produção de referidos produtos. Assim, assevera que foi atendido à solicitação da notificação anterior e foi enviado a relação dos lotes dos produtos fabricados pela empresa.

Por fim, informa que fez um B.O por entender que estão usando seu nome e dados e fabricando produtos indevidamente e ilegalmente em seu nome e entende que não houve descumprimento de normas por parte da autuada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03/05/2022 pela manutenção do AIS (fls. 61-68- SEI 2383210), argumentando que carecem de fundamentos as alegações do autuado, bem como, se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária uma vez que a empresa autuada se encontrava como detentora do registro do produto/marca alvo de denúncias denominado TRATAMENTO CAPILAR ITALIANO EXTREME RECONSTRUCTION — ITALIAN BEAUTY até 17/02/2020 (processo nº 25351.368971/2018-32), quando fora solicitado cancelamento do registro, segundo consulta realizada ao sistema SGAS em 13/03/2021 (fls. 16 - SEI

2383210).

Salienta que houve obstrução às ações sanitárias impostas pela ANVISA, por parte da autuada, mediante o não envio de documentos supracitados, que auxiliariam na apuração dos fatos, e o não recolhimento de todos os lotes dos produtos da linha TRATAMENTO CAPILAR ITALIANO e ressalta que a VISA/SP informou que foi realizada inspeção sanitária na empresa autuada, onde foram encontrados documentos que relacionam a linha ITALIAN BEAUTY COSMÉTICOS com a autuada, tendo sido evidenciado o armazenamento de produtos com rotulagem irregular, dentre eles o produto TRATAMENTO CAPILAR ITALIANO - EXTREME RECONSTRUCTION 2, fabricado pela autuada. Logo, a VISA/SP evidenciou que houve fabricação do produto supracitado pela empresa autuada. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 68 - SEI 2383210).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a NOTIFICAÇÃO Nº 19/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 15-16- SEI 2383210), a NOTIFICAÇÃO N. 106/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 21-22 - SEI 2383210) e a resposta enviada pela empresa autuada à Notificação Nº 106/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 17-18 e 23-24 SEI 2383210), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Microempresa (SEI 3141618), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 69 - SEI 2383210) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 68 - SEI 2383210).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a "dupla visita" não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu as Notificações nº 19/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 15-16- SEI 2383210) e nº 106/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA

(fls. 21-22 - SEI 2383210), prévias à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/10/2024, às 14:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site



<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3208459** e o código CRC **85B1C008**.

---